＊2009年 5月12日改訂（第2版）
2008年12月 9日作成

医療機器届出番号：14B2X10002A0U505

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　超音波用バルーン　JMDNコード：70168000

バルーンセット　B20BP

再使用禁止

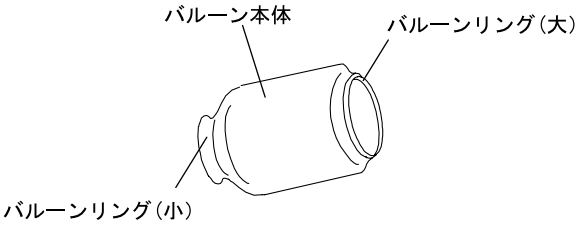
＊【禁忌・禁止】
再使用禁止

次の患者には使用しないこと

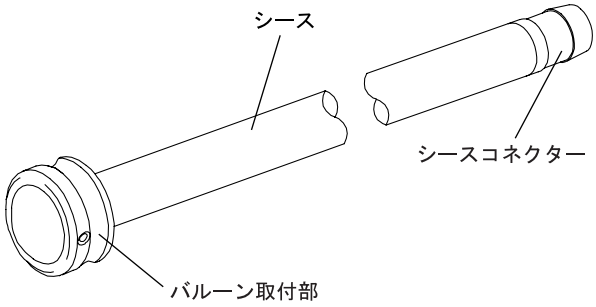
天然ゴムに対する過敏症のある患者
[アナフィラキシー反応]
この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



バルーン



バルーンシース

図1

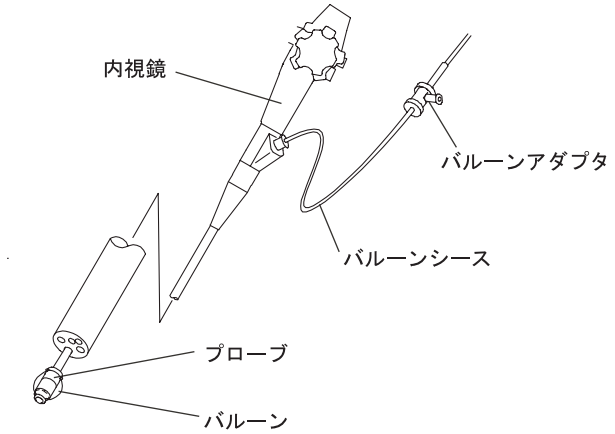


図2

バルーンセット(バルーン、バルーンシース）は超音波プローブ（以下、プローブ）、バルーンアダプタ、内視鏡と組み合わせて使用する。
図2は組み合わせた時の状態である。

＜構造・構成ユニット＞
体に接触する部分の組成
・バルーンシース
　バルーン取付部　：ステンレス、クロムめっき
　シース　　：フッ素樹脂
　シースコネクター：ステンレス
　接着部　　：エポキシ樹脂
・バルーン
　バルーン　　：天然ゴム
　潤滑剤　　：澱粉

＜作動・動作原理＞

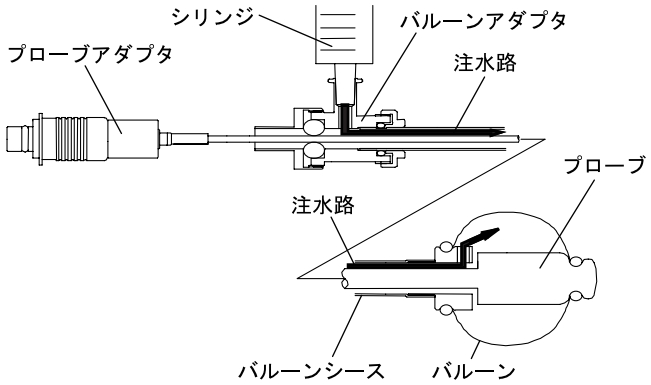


図3

バルーンアダプタにシリンジで注水するとバルーンシース内の注水路を経由してプローブ先端に取り付けたバルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。（図3参照）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

超音波伝達媒体を封入するためのバルーンであり、体腔向け超音波診断用プローブと組み合わせて用いる。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、超音波による体腔内の観察に用いる。

【品目仕様等】

バルーンシース

項　　目	諸　　元		
型名	BP-1BU	BP-1BM	BP-1BL
有効長	1450mm	1700mm	2000mm
挿入部最大径	7.3mm		

バルーン

項　　目	諸　　元
型名	BS-20
内径	8.0mm
全長	14.0mm
膜厚	0.12mm
注入量	5ml以下

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

(1) 用途に適したレベルの消毒を行う。
(2) バルーンシースの外観に傷やへこみ、鋭い突起等の異常がないことを確認する。バルーンの外観に亀裂やピンホール等の異常がないことを確認する。
(3) バルーンを滅菌水に浸す。
(4) バルーンシースにプローブを挿入し、内視鏡にバルーンシース、プローブを挿通後、バルーンアダプタを取り付ける。
(5) シリンジでバルーンアダプタに滅菌水を注水して、バルーンシース内の管路を充満させる。
(6) バルーン取付具を使ってバルーンのバルーンリング（大）をバルーンシースのバルーン取付部に取り付ける。
(7) シリンジでバルーンアダプタに滅菌水を注水して、バルーン内部を充満させる。
(8) バルーンリング（小）をプローブ先端の取付溝に取り付ける。
(9) シリンジでバルーンアダプタに滅菌水を注水して、バルーンを膨らませる。
(10) バルーン、バルーンシース、バルーンアダプタからの水漏れ、バルーンのねじれがなく、バルーンの取付が確実であることを確認する。
(11) シリンジでバルーン内のすべての水を吸引し、バルーンが完全に収縮することを確認する。
(12) 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
(13) 鉗子口側のバルーンシースを引き、バルーン取付部を内視鏡先端部に密着させてから内視鏡を目的部位に挿入する。
(14) 観察したい部位にプローブを近づけ、バルーンに滅菌水を注入し、バルーンを膨らませてから超音波観察を行う。
(15) 内視鏡を移動するときは、シリンジで水を吸引しバルーンを縮めてから行う。
(16) 検査が終了したら、シリンジで水を吸引しバルーンを縮める。
(17) 鉗子口側のバルーンシースを引き、バルーン取付部を内視鏡先端部に密着させてから内視鏡をゆっくりと引き抜き、バルーンアダプタを取り外す。
(18) 内視鏡からプローブと一緒にバルーン、バルーンシースを引き抜く。
(19) バルーンを丁寧に取り外してから、プローブをバルーンシースから引き抜く。
(20) 使用したバルーン、バルーンシースを地域の法規制に従って廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

バルーンシース	BP-1BU	BP-1BM	BP-1BL
バルーン	BS-20		
適用プローブ	PL1726B-7.5	PL1926B-7.5	PL2226B-7.5
適用バルーンアダプタ	BP-1A		
適用内視鏡	有効長1200mm以下※	有効長1400mm以下※	有効長1700mm以下※
	鉗子口最小径3.7mm以上の鉗子口を1つ以上持つフジノン2チャンネル直視型内視鏡		

※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮して使用するために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・指定のバルーンアダプタ、プローブ、内視鏡以外には使用しないこと。

洗浄と消毒

・バルーン、バルーンシースは、あらかじめ滅菌が行われていない。使用するときは、用途に応じたレベルの消毒を行うこと。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具を使用すること。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・先端が見えない状態でのわん曲操作や挿入、引き抜きは、粘膜を傷つけたり、穿孔の原因となる。先端が見えない状態でわん曲操作や挿入、引き抜きは行わないこと。
・有効期限の過ぎたバルーン、バルーンシースは使用しないこと。
・バルーンが外れたり破裂することがある。バルーンは注水量5ml以下で使用すること。
・内視鏡およびプローブの体内への挿入、引き抜きは、バルーンが収縮しているのを確認してから行うこと。
・人体の損傷、機器の破損の原因となる。バルーン、バルーンシースに適応する内視鏡、プローブ、バルーンアダプタを使用すること。
・感染のおそれがある。バルーン、バルーンシースは再使用しないこと。
・バルーンに付着した患者の体液が飛散して、術者、介助者が感染するおそれがある。バルーンの着脱時には、ゴーグル、ゴム手袋等の保護具を着用すること。
・バルーンを消化管壁に強く押しつけないこと。膵管、胆管への挿入は行わないこと。
・アナフィラキシー反応を引き起こすおそれがある。ラテックスアレルギーを持つ患者には使用しないこと。

洗浄・消毒

・感染のおそれがある。機器を組み合わせた状態で洗浄しないこと。
・感染のおそれがある。機器を組み合わせた状態で消毒しないこと。
・バルーン、バルーンシースが破損する。指定の方法で洗浄・消毒を行うこと。
・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
・消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。薬液浸漬後は、残留している薬液を滅菌水で洗い流すこと。
・感染のおそれがある。薬液浸漬時はバルーン、バルーンシースの表面の気泡を取り除くこと。

保管

・感染源となる可能性がある。梱包箱に消毒したバルーン、バルーンシースを保管しないこと。
・故障の原因となる。保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

バルーン、バルーンシースは、以下の保管条件を満たす所で保管すること。

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：バルーンシース：力の加わらない状態
　　バルーン　　：力の加わらない状態で、専用のアルミ袋に入れて保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品は単回使用である。有効期間は製造後2年とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

バルーンの外観に亀裂やピンホール等の異常がないか、使用前の点検を行うこと。
バルーンシースの外観に傷やへこみ、鋭い突起等の異常がないか、使用前の点検を行うこと。
使用する前には洗浄、消毒を行うこと。

【包装】

1セット／箱
バルーン　　：BS-20　20個
バルーンシース：BP-1BL　5本
　　BP-1BM　5本
　　BP-1BU　5本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669

製造業者
フジノン佐野株式会社
栃木県佐野市小中町700番地

販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店

FW809A-6 202B12233870
0905-1.1-FS